

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2016/06853-ZME

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2017/03528-ZME

Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/06125-Z1A

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/06219-Z1B

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/07887-Z1B

Písomná informácia pre používateľa

SUPRANE

dezflurán

100 % kvapalina na paru na inhaláciu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je SUPRANE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SUPRANE
3. Ako používať SUPRANE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SUPRANE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SUPRANE a na čo sa používa

SUPRANE obsahuje dezflurán. SUPRANE je celkové anestetikum používané v chirurgii. Je to inhalačné anestetikum (podáva sa vo forme pary, ktorú vdychujete). Vdychovanie pár dezfluránu navodzuje hlboký, bezbolestný spánok. Hlboký, bezbolestný spánok (celkovú anestéziu) udrží i v priebehu chirurgického zákroku (operácie). U dospelých sa SUPRANE používa na navodenie a udržanie anestézie. U detí a dojčiat sa používa len na udržanie anestézie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SUPRANE

Nepoužívajte SUPRANE

- ak ste alergický (precitlivený) na dezflurán alebo iné inhalačné halogénové anestetiká ako izoflurán, sevoflurán, halotan alebo eflurán
- ak existujú medicínske dôvody, prečo nesmiete dostať celkovú anestéziu
- ak vy alebo ktokoľvek z vašich príbuzných mal malígnu hypertermiu. Malígna hypertermia je stav, ktorý sa prejavuje náhlým, nebezpečným zvýšením telesnej teploty počas operácie alebo krátko po operácii, počas ktorej vám boli podané inhalačné anestetiká.
- ak ste v minulosti mali hepatitídu (zápal pečene) spôsobenú inhalačnými halogénovými anestetikami alebo máte miernu až závažnú poruchu funkcie pečene z neznámych dôvodov.
- na navodenie anestézie u detí.

Upozornenia a opatrenia

SUPRANE sa vám nemá podať na navodenie anestézie, ak:

- je u vás riziko vzniku ochorenia koronárnych (vencovitých) artérií. Ochorenie koronárnych artérií je stav, kedy cievy nedostatočne zásobujú srdce krvou a kyslíkom.
- sa lekár domnieva, že pravdepodobné nežiaduce účinky lieku SUPRANE sú neprijateľné, napr.:

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2016/06853-ZME

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2017/03528-ZME

Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/06125-Z1A

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/06219-Z1B

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/07887-Z1B

- zvýšenie tepovej frekvencie
- zvýšenie krvného tlaku

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov, informujte svojho lekára, chirurga alebo anesteziológa predtým, ako vám podá tento liek.

Lekár bude zvlášť opatrný, keď vám bude podávať SUPRANE:

- ak máte nádor na mozgu
- po navodení anestézie liekom SUPRANE v minulosti ste mali nevysvetliteľné problémy s pečeňou sprevádzané:
 - žltackou (ožltnutie kože a očných gúľ)
 - horúčkou
 - odumretím pečenevého tkaniva (nekróza). To bolo v niektorých prípadoch fatálne
- ak máte predispozíciu pre syndróm predĺženého QT intervalu (srdcová chyba) napríklad ak máte vrodený syndróm predĺženého QT intervalu alebo užívate lieky, ktoré môžu predĺžiť QT interval

Lekár vám možno bude musieť podať nižšiu dávku SUPRANE, ak:

- máte nízky objem krvi (hypovolémia)
- máte nízky tlak krvi (hypotenzia)
- ste oslabený/á (vysilený/á)

Lekár sa môže rozhodnúť nepodať vám SUPRANE, ak máte:

- cirhózu (ochorenie pečene vyvolané alkoholom)
- vírusovú hepatitídu (ochorenie pečene vyvolané vírusom)
- iné ochorenie pečene

V takom prípade môže lekár použiť iný typ anestézie.

Ak ste pred krátkym časom podstúpili zákrok v inhalačnej anestézii lekár vám musí venovať špeciálnu pozornosť. Povedzte lekárovi, chirurgovi alebo anesteziológovi ak ste v poslednej dobe podstúpili celkovú anestéziu.

Bolesť po operácii

Z anestézie navodenej liekom SUPRANE sa prebudíte rýchlo. Ak sa predpokladá, že po operácii budete mať bolesti, lekár vám podá lieky proti bolesti. Môže tak urobiť na konci operácie alebo počas prebúdzania po operácii.

Váš lekár bude zvlášť opatrný, ak vám už predtým bolo podané inhalačné anestetikum, hlavne ak vám bolo podané viac ako raz počas krátkeho časového obdobia (opakované podanie).

SUPRANE môže vyvolať malígnu hypertermiu (stav, pri ktorom dochádza k náhlemu, nebezpečnému zvýšeniu telesnej teploty počas operácie alebo krátko po operácii).

Lekár zaistí, aby počas liečby nebolo zásobovanie srdca krvou ovplyvnené.

Deti a dospelí

- SUPRANE môže veľmi zriedkavo u detí vyvolať problémy so srdcovým rytmom. Môže to viesť k úmrtiu krátko po operácii. Tieto problémy sú pozorované u detí, ktoré majú ochorenie nervov a svalov (neuromuskulárne ochorenie), hlavne ochorenie nazývané „Duchennova svalová dystrofia“. U väčšiny týchto prípadov, ale nie však u všetkých, bolo podané svalové relaxancium (liek uvoľňujúci svaly) suxametónium.
- Nadobudnutie vedomia u detí môže vyvolať krátky stav agitácie (nepokoja), ktorý môže brániť

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2016/06853-ZME

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2017/03528-ZME

Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/06125-Z1A

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/06219-Z1B

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/07887-Z1B

spolupráci.

- Deťom sa SUPRANE nemá podávať na navodenie anestézie. Takéto podanie môže vyvolať viac nežiaducich účinkov, napr.:
 - kašeľ
 - zadržovanie dýchania
 - zastavenie dychu (apnoe)
 - stiahnutie svaloviny hlasiviek, tzv. larygospasmus
 - zvýšená sekrécia v horných dýchacích cestách
- Deťom, najmä 6-ročným a mladším, sa SUPRANE nemá podávať na udržiavanie anestézie, pokiaľ neboli intubované. Intubácia je zavedenie trubice do dýchacích ciest na uľahčenie dýchania.

Ak sa vás alebo vášho dieťaťa týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov, informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Môže byť potrebné starostlivo vás skontrolovať a vaša liečba môže byť zmenená.

Iné lieky a SUPRANE

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to, svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestri. Toto sa vzťahuje aj na rastlinné lieky, vitamíny a minerály.

Nižšie uvedené lieky alebo liečivá v liekoch sa môžu vzájomne ovplyvňovať keď sa používajú súbežne s liekom SUPRANE. Niektoré lieky ktoré sú podávané anesteziológom v priebehu chirurgického zákroku tak ako je uvedené v texte.

- svalové relaxanciá (napr. suxametónium, pankurónium, atrakurium, vekurónium): tieto lieky sa používajú na uvoľnenie svalov počas celkovej anestézie. Anesteziológ vám možno bude musieť upraviť dávku týchto liekov.
- opioidy (napr. fentanyl, morfin, remifentanyl): tieto lieky sú silné analgetiká (lieky proti bolesti) a často sa používajú počas celkovej anestézie.
- benzodiazepíny (napr. midazolam, diazepam, nitrazepam): ide o sedatíva, ktoré majú upokojujúci účinok. Používajú sa, ak pociťujete nervozitu, napr. pred operáciou, ale môžu byť použité aj pri inej príležitosti. Ak užívate niektorý z týchto liekov, informujte lekára pred tým ako vám podá liek SUPRANE.
- oxid dusný: tento liek sa podáva počas celkovej anestézie na navodenie spánku a zmiernenie bolesti.

SUPRANE a jedlo a nápoje

SUPRANE je liek na navodenie a udržanie spánku počas operácie. Opýtajte sa svojho lekára, chirurga alebo anesteziológa, kedy a čo môžete jesť a piť po prebudení.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, SUPRANE sa vám nemá podať.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, chirurgom alebo anesteziológom predtým ako vám podá tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Podanie anestetika môže ovplyvniť vašu pozornosť. To môže ovplyvniť vašu schopnosť vykonávať bežné činnosti. Nevedzte vozidlo ani nepoužívajte žiadne nástroje a neobsluhujte stroje po dobu 24 hodín po operácii, ak vám bol počas nej podaný SUPRANE.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2016/06853-ZME

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2017/03528-ZME

Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/06125-Z1A

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/06219-Z1B

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/07887-Z1B

3. Ako používať SUPRANE

SUPRANE vám podá anestéziológ. Anestéziológ rozhodne, aké množstvo potrebujete a kedy vám ho podá. Dávka bude závisieť od vášho veku, hmotnosti a druhu operácie. Anestéziológ bude počas anestézie kontrolovať váš krvný tlak a tepovú frekvenciu. Pomôže mu to upraviť dávku, ak to bude potrebné.

SUPRANE sa tvorí z tekutého dezfluránu v odparovači. Môže vám byť podaný jedným z dvoch spôsobov:

- môže vám byť podaná injekcia iného anestetika, ktorá vám navodí spánok, a potom dostanete SUPRANE prostredníctvom masky. Toto je najčastejší spôsob podávania SUPRANE.
- môžu vás požiadať, aby ste vdychovali pary dezfluránu cez masku na navodenie spánku. Tým rýchlo a veľmi ľahko zaspíte. Toto je menej častý spôsob podávania SUPRANE.

Po operácii vám anestéziológ prestane podávať SUPRANE. Potom sa o niekoľko minút prebudíte.

Ak vám podajú viac SUPRANE ako máte dostať

Ak vám podajú nadmerné množstvo SUPRANE, jeho podávanie bude ukončené. Podajú vám čistý kyslík. Zatiaľ, čo sa budete prebúdzajú, budú vám starostlivo sledovať krvný tlak a funkcie srdca.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Väčšina vedľajších účinkov je miernej až strednej závažnosti a rýchlo ustupuje, ale niektoré môžu byť závažné.

Počas liečby sa môžu vyskytnúť aj nasledujúce vedľajšie účinky. Vyhodnotenie vedľajších účinkov je založené na sledujúcej častosti výskytu:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Nevoľnosť a vracanie. Vyskytli sa počas navodenia a udržiavania anestézie liekom SUPRANE

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Zápal hrdla (faryngitída)
- Zadržanie dychu. Vyskytlo sa počas navodenia a udržiavania anestézie liekom SUPRANE.
- Bolesť hlavy
- Zápal očných spojoviek (konjunktivitída)
- Nepravdivý srdcový rytmus (nodálna arytmia)
- Pomalý srdcový tep (bradykardia)
- Zrýchlený srdcový tep (tachykardia)
- Vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- Zastavenie dychu (apnoe), kašeľ, neobvykle zvýšená tvorba slín (hypersekrécia slín). Vyskytli sa počas navodenia a udržiavania anestézie liekom SUPRANE.
- Kŕč hlasivkových svalov, tzv. laryngospazmus. Vyskytli sa počas navodenia anestézie liekom SUPRANE.
- Zvýšené hladiny enzýmu kreatíninfosfokináza v krvi
- Poruchy na zázname srdcovej činnosti (poruchy na EKG)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2016/06853-ZME

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2017/03528-ZME

Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/06125-Z1A

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/06219-Z1B

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/07887-Z1B

- Nepokoj (agitácia)
- Závrat
- Srdcový záchvat (infarkt myokardu)
- Nedostatočný prietok krvi do srdcového svalu (ischémia myokardu)
- Nepravidelný srdcový rytmus (arytmia)
- Rozšírenie ciev (vazodilatácia)
- Nedostatočné okysličovanie tela (hypoxia). Vyskytlo sa počas navodenia a udržiavania anestézie liekom Suprane
- Bolesť svalov (myalgia)

Frekvencia nie je známa (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- Porucha zrážanlivosti krvi (koagulopatia)
- Vysoká hladina draslíka v krvi (hyperkaliémia)
- Nízka hladina draslíka v krvi (hypokaliémia)
- Nadmerná tvora kyslých látok v krvi (metabolická acidóza)
- Kŕče (konvulzie)
- Zožltnutie očnej gule (očný ikterus)
- Zástava srdca
- Porucha vedenia činnosti srdca (torsade de pointes)
- Zastavenie činnosti oboch srdcových komôr (ventrikulárne zlyhanie)
- Znížená činnosť oboch srdcových komôr (ventrikulárna hypokinézia)
- Nepravidelný tlkot srdca (atriálna fibrilácia)
- Veľmi vysoký krvný tlak (malígna hypertenzia)
- Krvácanie
- Nízky krvný tlak (hypotenzia)
- Nedostatočné prekrvenie tkanív (šok)
- Zastavenie dychu
- Stav, keď dýchanie nedodáva telu dostatok kyslíka (respiračné zlyhanie/respiračný stres)
- Náhle zúženie dýchacej trubice (bronchospazmus)
- Vykašliavanie krvi (hemoptýza)
- Náhly zápal pankreasu (pankreatitída)
- Bolesť brucha
- Zlyhanie pečene
- Odumretie pečeneového tkaniva (nekróza pečene)
- Zápal pečene (hepatitída, cytolytická hepatitída)
- Porucha toku žlče (cholestáza)
- Zožltnutie kože a očnej gule (žltáčka)
- Porucha funkcie pečene
- Ochorenie pečene
- Žihľavka (urtikária)
- Začervenanie (erytém)
- Ochorenie svalov (rabdomyolýza)
- Malígna hypertermia. Ide o stav, ktorý sa prejavuje náhlym, nebezpečným zvýšením telesnej teploty počas operácie alebo krátko po operácii. Príznaky zahŕňajú:
 - príliš vysoké množstvo oxidu uhličitého v krvi (hyperkapnia)
 - stuhnutie svalov (rigidita)
 - zrýchlený srdcový tep (tachykardia)
 - zrýchlené dýchanie (tachypnoe)
 - modravé sfarbenie kože (cyanóza)
 - nepravidelný srdcový rytmus (arytmia)

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2016/06853-ZME

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2017/03528-ZME

Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/06125-Z1A

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/06219-Z1B

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/07887-Z1B

- zvýšený alebo znížený tlak krvi
- horúčka
- Slabosť (asténia)
- Celková slabosť (malátnosť)
- Zmeny na zázname srdcovej činnosti (zmena ST-T na EKG)
- Zmeny na zázname srdcovej činnosti (inverzia T-vlny na EKG)
- Zvýšenie pečenej enzýmov (zvýšenie alaníntransferázy, zvýšenie aspartátaminotransferázy)
- Porucha zrážanlivosti krvi (abnormálne testy zrážanlivosti)
- Zvýšená hladina amoniaku
- Zvýšená hladina bilirubínu v krvi
- Agitácia (nepokoj) po operácii

Nasledujúce vedľajšie účinky sa vyskytli po náhodnom podaní SUPRANE ľuďom, ktorí anestéziu nemali dostať:

- Závrat
- Silná bolesť hlavy (migréna)
- Nepravdivý a zrýchlený tep (tachyarytmia)
- Búšenie srdca (palpitácie)
- Pálenie očí
- Prechodná slepota
- Mozgová porucha (encefalopatia)
- Vred na očnej rohovke (ulcerózna keratitída)
- Krvou podliate oči (očná hyperémia)
- Poruchy videnia (znížená zraková ostrosť)
- Podráždenie oka
- Bolesť oka
- Únava
- Pocit pálenia kože

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené s použitím podobných liekov ako je SUPRANE:
Predĺženie QT-vlny na elektrokardiograme (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku

5. Ako uchovávať SUPRANE

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek sa má uchovávať vo vertikálnej polohe s pevne uzavretým uzáverom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po „Použiteľné do:“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2016/06853-ZME

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2017/03528-ZME

Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/06125-Z1A

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/06219-Z1B

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/07887-Z1B

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SUPRANE obsahuje

- Liečivo je dezflurán.
- Liek neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

Ako vyzerá SUPRANE a obsah balenia

SUPRANE je číra bezfarebná prchavá kvapalina.

Dodáva sa v sklenených fľašiach z hnedého skla typu III chránených PVC obalom alebo v alumíniových fľašiach s vnútrom pokrytým epoxidovou živicom s obsahom 240 ml dezfluránu.

Fľaša je uzavretá ventilom kompatibilným s plniacim prívodom a uzáverom odparovača dezfluránu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Baxter Slovakia s.r.o., Dúbravská cesta 2, 84104 Bratislava, Slovensko

Výrobca

Baxter S.A., Boulevard Rene Branquart 80, 7860 Lessines, Belgicko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo marci 2021.